

ACCORD GENERAL SUR LES TARIFS

RESTRICTED

TBT/Notif.87.133

15 septembre 1987

DOUANIERS ET LE COMMERCE

Distribution spéciale

Comité des obstacles techniques au commerce

NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.4.

1. Partie à l'Accord adressant la notification: SUEDE
2. Organisme responsable: Ministère de la santé et des affaires sociales/Commission des médicaments 1983
3. Notification au titre de l'article 2.5.2 [X], 2.6.1 [], 7.3.2 [], 7.4.1 [], autres:
4. Produits visés (le cas échéant, position de la NCCD, sinon position du tarif douanier national): Médicaments (chapitre 30 de la NCCD)
5. Intitulé: Rapport officiel (SOU 1987:20) de la Commission des médicaments 1983 (résumé disponible en anglais)
6. Teneur: Ce rapport contient un projet de loi sur les médicaments qui, s'il est adopté, remplacera l'Ordonnance relative aux médicaments (Recueil des lois de la Suède, SFS 1962:701). Au paragraphe 6 de ce projet, il est proposé que les médicaments soient enregistrés sous des "noms de substances médicamenteuses" combinant le nom générique de la substance active entrant dans la composition du produit et le nom du fabricant. S'il n'existe pas de nom générique ou si celui-ci ne convient pas, le "nom de la substance médicamenteuse" sera exprimé d'une autre manière donnant, autant que possible, des renseignements équivalents sur le produit en question.

Le rapport contient aussi des propositions concernant l'étiquetage des médicaments et le caractère confidentiel des informations ayant trait à l'approbation des médicaments. Ces propositions n'ont pas encore été exprimées sous forme de projets de règlements. Le "nom de la substance médicamenteuse" entrant dans la composition du médicament devra figurer sur l'emballage. Un nom commercial pourra également être utilisé, mais il ne devra pas avoir plus d'importance que le nom de la substance médicamenteuse. En ce qui concerne le caractère confidentiel de l'information, il est proposé que les parties du dossier de demande d'approbation ayant trait aux risques pour la santé et la sécurité des personnes (documentation clinique) soient, en général, rendues publiques au moment de l'approbation. Toutefois, il pourra être fait exception à cette règle dans certaines situations.

- | |
|---|
| 7. Objectif et justification: Proposer des médicaments sûrs et adéquats à un prix raisonnable |
| 8. Documents pertinents: Sera publié dans le Recueil des lois de la Suède ou dans le Recueil des actes du Conseil national de la santé et de la prévoyance sociale. |
| 9. Dates projetées pour l'adoption et l'entrée en vigueur: A décider ultérieurement |
| 10. Date limite pour la présentation des observations: 13 novembre 1987 |
| 11. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: point national d'information [X] ou adresse d'un autre organisme: |